



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (απαλουταμίδη)

Ανασκόπηση του Erleada και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Erleada και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erleada είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών που πάσχουν από καρκίνο του προστάτη (αδένας του αναπαραγωγικού συστήματος των ανδρών).

Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος δεν ανταποκρίνεται σε θεραπείες που μειώνουν τα επίπεδα τεστοστερόνης (ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος) και όταν εγκυμονεί μεγάλος κίνδυνος εξάπλωσης σε άλλα μέρη του σώματος. Το Erleada χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός) αλλά αποκρίνεται σε θεραπείες που μειώνουν τα επίπεδα τεστοστερόνης (ευαίσθητος στις ορμόνες καρκίνος). Το Erleada χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια θεραπεία που ονομάζεται θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου.

Το Erleada περιέχει τη δραστική ουσία απαλουταμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Erleada;

Το Erleada διατίθεται σε μορφή δισκίων (60 mg) για χορήγηση από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι 4 δισκία (240 mg) την ημέρα. Η θεραπεία ενδεχομένως να πρέπει να διακοπεί προσωρινά, εάν ο ασθενής παρουσιάσει ορισμένες μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Erleada χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erleada, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Erleada;

Η δραστική ουσία του Erleada, η απαλουταμίδη, αναστέλλει τη δράση της τεστοστερόνης και άλλων ανδρικών ορμονών, γνωστών ως ανδρογόνα. Το επιτυγχάνει αυτό αναστέλλοντας τη λειτουργία των υποδοχέων (στόχους) στους οποίους προσκολλώνται οι συγκεκριμένες ορμόνες. Επειδή τα κύτταρα του καρκίνου του προστάτη χρειάζονται την τεστοστερόνη και άλλες ανδρικές ορμόνες για να επιβιώσουν και να αναπτυχθούν, αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ορμονών, η απαλουταμίδη επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Erleada σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 1 207 ασθενείς με μη μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη, το Erleada αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς εξάπλωση της νόσου σε άλλα μέρη του σώματος: οι ασθενείς που έλαβαν Erleada δεν εμφάνισαν εξάπλωση της νόσου για 41 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 16 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τόσο το Erleada όσο και το εικονικό φάρμακο χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.052 ασθενείς με μεταστατικό, ευαίσθητο στις ορμόνες καρκίνο του προστάτη, το Erleada, σε συνδυασμό με θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου, ήταν αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της επιδείνωσης της νόσου. Συγκεκριμένα, ύστερα από 2 έτη, η ασθένεια δεν είχε επιδεινωθεί στο 68% των ασθενών που έλαβαν Erleada και θεραπεία στέρησης ανδρογόνων σε σχέση με το 48% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με θεραπεία αποστέρησης ανδρογόνου. Μετά από 2 έτη, το 80% των ασθενών που έλαβαν Erleada ήταν εν ζωή έναντι 74% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erleada;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Erleada (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κόπωση, δερματικό εξάνθημα, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), εξάψεις, πόνος στις αρθρώσεις, διάρροια, πτώσεις, κατάγματα (σπασμένα κόκαλα) και απώλεια βάρους. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Erleada περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Erleada δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους ή σε γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erleada στην ΕΕ;

Το Erleada είναι αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της εξάπλωσης του καρκίνου του προστάτη, όταν ο καρκίνος δεν ανταποκρίνεται στις θεραπείες μείωσης των επιπέδων τεστοστερόνης και όταν υπάρχει μεγάλος κίνδυνος εξάπλωσης του σε άλλα μέρη του σώματος. Το Erleada είναι επίσης αποτελεσματικό στην καθυστέρηση της επιδείνωσης της νόσου σε ασθενείς στους οποίους ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και είναι ευαίσθητος στις ορμόνες. Αν και απαιτούνται περισσότερα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών, τα οφέλη που έχουν παρατηρηθεί μέχρι στιγμής θεωρούνται σημαντικά.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Erleada θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Erleada υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erleada;

Για την περαιτέρω αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Erleada, η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της κύριας μελέτης, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erleada.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Erleada τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Erleada αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Erleada

Το Erleada έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιανουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Erleada διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2020.